*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 157° - Numero 39**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Mercoledì, 17 febbraio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Banca d'Italia



### Ministero dell'economia e delle finanze



### Ministero dell'interno



### Ministero del lavoro e delle politiche sociali



### Ministero dello sviluppo economico

**Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia**



**RETTIFICHE**

*ERRATA-CORRIGE*

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 gennaio 2016.

**Scioglimento del consiglio comunale di Bettona e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Bettona (Perugia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da quattro consiglieri su sette assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante.

Decreta

Art. 1.

Il consiglio comunale di Bettona (Perugia) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Vincenzo Ferzoco è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fmo all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 29 gennaio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Nel consiglio comunale di Bettona (Perugia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 e composto dal sindaco e da sette consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattro componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 4 gennaio 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

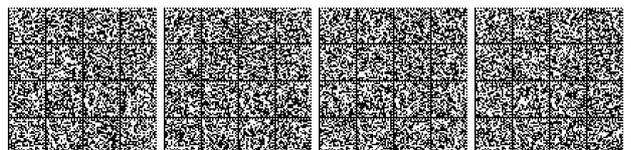
Pertanto, il Prefetto di Perugia con decreto del 4 gennaio 2016 ha disposto la sospensione del consiglio comunale con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune e il viceprefetto vicario in sede vacante, con provvedimento del 5 gennaio 2016, ne ha proposto lo scioglimento.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bettona (Perugia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Vincenzo Ferzoco.

Roma, 22 gennaio 2016

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**16A01163**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 gennaio 2016.

**Misure in favore dell'autoimprenditorialità in agricoltura e del ricambio generazionale.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE
AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto l'articolo 4, commi 42, 43 e 44, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e successive modificazioni e integrazioni (legge finanziaria 2004);

Visto l'articolo 8, comma 7, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80;

Visto l'articolo 1, comma 420, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006);

Visto l'articolo 2, comma 2-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2008, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2008, n. 201;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e, in particolare, l'articolo 7-*bis*, che ha sostituito il Capo III del Titolo I del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, recante misure in favore della nuova imprenditorialità in agricoltura;

Visto in particolare, l'articolo 10-*ter*, comma 1, del decreto legislativo n. 185 del 2000, che prevede che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, siano stabiliti, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 10-*quater* del medesimo decreto legislativo e nei limiti fissati dall'Unione europea, i criteri e le modalità di concessione delle agevolazioni previste dal citato Capo III del Titolo I del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185;

Visto il Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato in GUUE L 352/2013;

Visto il Regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il Regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006, pubblicato in GUUE L 193/2014;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 19 gennaio 2005 recante «Criteri e modalità di concessione da parte di Sviluppo Italia S.p.a. degli incentivi a favore dell'autoimprenditorialità e dell'autoimpiego previsti dal decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, in attuazione dell'articolo 72 della legge 27 dicembre 2002, n. 289»;

Visto il decreto interministeriale 18 ottobre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2007 di modifica del decreto ministeriale 28 dicembre 2006, concernente «Trasferimento delle risorse per l'imprenditorialità giovanile in agricoltura da Sviluppo Italia S.p.a. a ISMEA»;

Decreta:

### Art. 1.
*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

*a)* «ISMEA»: Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare;

*b)* «Regolamento»: Regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, pubblicato in GUUE L 193/2014;

*c)* «Decreto legislativo»: decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185;

*d)* «ESL»: equivalente sovvenzione lordo, di cui all'art. 2, punto 20 del Regolamento.

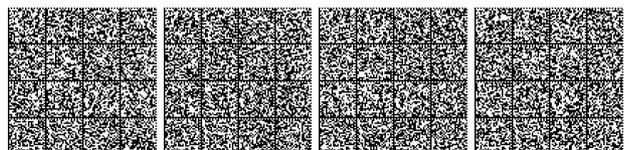
### Art. 2.
*Requisiti dei soggetti beneficiari*

1. Le agevolazioni previste dall'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo si applicano:

*a)* alle microimprese e piccole e medie imprese come definite nell'Allegato I del Regolamento, in qualsiasi forma costituite, che subentrino nella conduzione di un'intera azienda agricola, esercitante esclusivamente l'attività agricola ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile da almeno due anni alla data di presentazione della domanda di agevolazione e che presentino progetti per lo sviluppo o il consolidamento dell'azienda oggetto del subentro, attraverso iniziative nei settori della produzione e della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli. Le imprese devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

1) essere costituite da non più di sei mesi dalla data di presentazione della domanda di ammissione alle agevolazioni;

2) esercitare esclusivamente l'attività agricola ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile;

3) essere amministrate e condotte da un giovane di età compresa tra i 18 ed i 40 anni non compiuti alla data di spedizione della domanda, in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto come risultante dall'iscrizione nella gestione

previdenziale agricola alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni, ovvero, nel caso di società, essere composte, per oltre la metà numerica dei soci e delle quote di partecipazione, ed amministrate, da giovani imprenditori agricoli di età compresa tra i 18 e i 40 anni non compiuti alla data di spedizione della domanda in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto come risultante dall'iscrizione nella gestione previdenziale agricola alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni;

4) essere già subentrate, anche a titolo successorio, da non più di sei mesi alla data di presentazione della domanda, nella conduzione dell'intera azienda agricola, ovvero subentrare entro 3 mesi dalla data della delibera di ammissione alle agevolazioni mediante un atto di cessione d'azienda;

5) avere sede operativa nel territorio nazionale;

*b)* alle microimprese e piccole e medie imprese, come definite nell'Allegato I del Regolamento, che presentino progetti per lo sviluppo o il consolidamento di iniziative nei settori della produzione e della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli, attive da almeno due anni alla data di presentazione della domanda di agevolazione. Tali imprese devono essere in possesso dei requisiti di cui al comma 1, lettera *a)*, punti 2, 3 e 5 da almeno due anni.

2. L'impresa cedente deve essere iscritta alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, avere partita IVA e il legittimo possesso dell'azienda da almeno due anni al momento della presentazione della domanda, o nei due anni precedenti il subentro se questo è avvenuto prima della presentazione della domanda.

3. Lo statuto della impresa ammessa alle agevolazioni deve contenere una clausola impeditiva di atti di trasferimento di quote o di azioni societarie tali da far venir meno i requisiti soggettivi di età dei soci di maggioranza, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di ammissione alle agevolazioni e comunque sino alla completa estinzione del mutuo agevolato concesso. Inoltre, per lo stesso periodo, il soggetto beneficiario deve mantenere la qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto.

4. Alla data di presentazione della domanda e per i cinque anni successivi alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni, i soci della impresa beneficiaria non possono detenere quote o azioni di altre imprese beneficiarie delle agevolazioni previste dal decreto legislativo.

5. Le agevolazioni previste dall'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo non si applicano alle imprese in difficoltà, così come definite dall'articolo 2, punto (14), del Regolamento e ai beneficiari destinatari di ordini di recupero pendenti a seguito di una precedente decisione della Commissione che dichiara gli aiuti illegittimi e incompatibili con il mercato interno.

6. Le stesse agevolazioni non possono essere concesse contravvenendo ai divieti o alle restrizioni stabiliti dal Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, nonché a quanto stabilito nei Programmi di sviluppo rurale delle regioni in cui gli investimenti devono essere effettuati.

7. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è causa di decadenza dalle agevolazioni concesse.

Art. 3.

*Agevolazioni concedibili*

1. Per la realizzazione dei progetti di cui all'articolo 2, comma 1, sono concessi mutui agevolati, a un tasso pari a zero, della durata minima di cinque anni e massima di dieci anni, comprensiva del periodo di preammortamento, e di importo non superiore al 75 per cento delle spese ammissibili. Per le iniziative nel settore della produzione agricola primaria il mutuo agevolato ha una durata, comprensiva del periodo di preammortamento, non superiore a quindici anni.

2. I progetti finanziabili non possono prevedere investimenti superiori a 1.500.000 euro, IVA esclusa e devono perseguire almeno uno dei seguenti obiettivi:

a. miglioramento del rendimento e della sostenibilità globale dell'azienda agricola, in particolare mediante una riduzione dei costi di produzione o miglioramento e riconversione della produzione;

b. miglioramento dell'ambiente naturale, delle condizioni di igiene o del benessere degli animali, purché non si tratti di investimento realizzato per conformarsi alle norme dell'Unione europea;

c. realizzazione e miglioramento delle infrastrutture connesse allo sviluppo, all'adeguamento ed alla modernizzazione dell'agricoltura.

3. I progetti non possono essere avviati prima della data di ammissione alle agevolazioni.

Art. 4.

*Massimali di intervento*

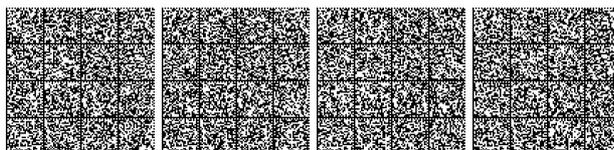
1. Le agevolazioni sono concedibili, in termini di ESL, nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa dell'Unione europea. In particolare:

*a)* 50 per cento nelle regioni meno sviluppate, ai sensi dell'art. 2, punto (37), del Regolamento;

*b)* 40 per cento nelle restanti zone.

2. Le agevolazioni nel settore della produzione agricola primaria non possono superare, in termini di ESL, l'importo di 500.000 euro per impresa e per progetto di investimento.

3. Per i progetti nel settore della produzione agricola primaria, i massimali di cui al precedente comma 1 possono essere maggiorati di 20 punti percentuali ai sensi dell'art. 14, paragrafo 13, lettera *a)* del Regolamento.

4. Relativamente alle stesse spese ammissibili, le agevolazioni previste dal presente decreto possono essere cumulate con altre agevolazioni pubbliche concesse sia precedentemente, sia successivamente alla deliberazione di ammissione, esclusivamente entro i limiti di intensità di aiuto previsti dal Regolamento.

Art. 5.

*Spese ammissibili*

1. Per la realizzazione del progetto sono ammissibili alle agevolazioni le seguenti spese:

*a)* studio di fattibilità, comprensivo dell'analisi di mercato;

*b)* opere agronomiche e di miglioramento fondiario;

*c)* opere edilizie per la costruzione o il miglioramento di beni immobili;

*d)* oneri per il rilascio della concessione edilizia;

*e)* allacciamenti, impianti, macchinari e attrezzature;

*f)* servizi di progettazione;

*g)* beni pluriennali.

2. La spesa di cui alla lettera *a)* è ammissibile nella misura del 2 per cento del valore complessivo dell'investimento da realizzare; inoltre, la somma delle spese relative allo studio di fattibilità, ai servizi di progettazione sono ammissibili complessivamente entro il limite del 12 per cento dell'investimento da realizzare.

3. La somma delle spese di cui alle lettere *b)*, *c)* e *d)*, ai fini dell'ammissibilità, non deve superare il 40 per cento dell'investimento da realizzare.

4. Le spese di cui alla lettera *b)* sono ammissibili per i soli progetti nel settore della produzione agricola primaria.

5. Per le spese di investimento relative al settore della produzione agricola primaria, della trasformazione e della commercializzazione dei prodotti agricoli, l'acquisto di terreni è ammissibile solo in misura non superiore al 10% dei costi ammissibili totali dell'intervento.

6. La potenzialità dei nuovi impianti di trasformazione non deve essere superiore al 100 per cento della capacità produttiva, stimata a regime, dell'azienda agricola oggetto dell'intervento.

7. Non sono ammissibili le spese sostenute per la costruzione o la ristrutturazione di fabbricati rurali non strettamente connesse con l'attività prevista dal progetto.

8. Per le attività di agriturismo e le altre attività di diversificazione del reddito agricolo sono ammesse le spese indicate dal precedente comma 1 nel rispetto delle condizioni stabilite dal Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 e con un massimale non superiore a 200.000 euro/beneficiario per un periodo di tre esercizi finanziari.

9. Per le spese di investimento relative al settore della produzione agricola primaria, non possono essere concessi aiuti per:

*a)* acquisto di diritti di produzione, diritti all'aiuto e piante annuali;

*b)* impianto di piante annuali;

*c)* lavori di drenaggio;

*d)* investimenti realizzati per conformarsi alle norme dell'Unione, ad eccezione degli aiuti concessi entro 24 mesi dalla data di insediamento dei giovani agricoltori;

*e)* acquisto di animali;

10. Gli investimenti per la produzione primaria e trasformazione e commercializzazione dei prodotti allegato I del Trattato, che richiedono una valutazione d'impatto ambientale, ai sensi della Direttiva 2011/92/UE, sono ammissibili solo se il progetto di investimento sia stato oggetto di tale valutazione ed abbia ricevuto l'autorizzazione prima della data di concessione degli aiuti.

11. In materia di irrigazione, gli investimenti per la produzione primaria devono rispettare le condizioni di cui all'art. 14, paragrafo 6, *f)* del Regolamento e, dal 1° gennaio 2017, gli investimenti sono ammessi solo se, nel bacino idrografico in cui avvengono, è assicurato un contributo dei diversi utilizzi dell'acqua al recupero dei costi dei servizi idrici da parte del settore agricolo, così come previsto dall'art. 9, comma 1, della Direttiva 2000/60/CE, tenendo conto delle conseguenze sociali, ambientali, economiche del recupero e delle condizioni geografiche e climatiche della regione.

12. Non saranno concessi aiuti per investimenti realizzati per conformarsi alle norme dell'Unione europea. I beni di investimento agevolabili devono essere nuovi di fabbrica. Non sono ammissibili le spese per investimenti di sostituzione di beni preesistenti, i costi dei lavori in economia, e le spese per l'IVA; ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7 e dell'art. 17, paragrafo 6, del Regolamento, il capitale circolante non è ritenuto un costo ammissibile.

13. Non saranno concessi aiuti per investimenti per impianti per la produzione di biocarburanti e per la produzione di energia termica ed elettrica da fonti rinnovabili.

14. Sono in ogni caso escluse dalle agevolazioni le spese per gli acquisti o per lavori effettuati prima della data di delibera di ammissione alle agevolazioni.

Art. 6.

*Istruttoria delle domande*

1. Le domande di ammissione alle agevolazioni devono indicare il nome e le dimensioni dell'impresa, la descrizione e l'ubicazione del progetto, l'elenco delle spese ammissibili e l'importo del finanziamento necessario per la realizzazione del progetto e devono essere presentate a ISMEA secondo le modalità indicate nelle istruzioni applicative di cui al successivo articolo 14.

2. Sulla base delle informazioni contenute nella domanda, ISMEA accerta la sussistenza dei requisiti oggettivi e soggettivi previsti dal presente decreto, nonché la sostenibilità finanziaria ed economica dell'iniziativa.

3. Ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti, ISMEA può utilizzare informazioni aggiuntive acquisite presso le Camere di commercio, le pubbliche amministrazioni, gli ordini professionali e altri soggetti incaricati della tenuta di registri od elenchi.

4. Il procedimento istruttorio deve essere concluso entro il termine di sei mesi dalla data di ricevimento della domanda ovvero dalla data di ricezione della documentazione integrativa richiesta.

Art. 7.

*Deliberazione di ammissione alle agevolazioni o di rigetto della domanda*

1. All'esito del procedimento istruttorio, ISMEA, esperiti gli adempimenti di cui all'articolo 91 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni ed integrazioni, delibera, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 10-*quater* del decreto legislativo, l'ammissione alle agevolazioni o il rigetto della domanda, dandone comunicazione agli interessati.

2. La deliberazione di ammissione alle agevolazioni individua il beneficiario, le caratteristiche del progetto finanziato e la misura dell'agevolazione concessa in termini di ESL, stabilisce le spese ammesse ed i tempi per l'attuazione del progetto e definisce la durata del mutuo agevolato.

Art. 8.

*Attuazione della delibera di ammissione alle agevolazioni*

1. Entro sei mesi dalla comunicazione della delibera di ammissione alle agevolazioni, i beneficiari sono tenuti a produrre a ISMEA la documentazione necessaria alla stipula del contratto di mutuo agevolato secondo le modalità indicate nelle istruzioni applicative di cui al successivo articolo 14.

2. Nel contratto di mutuo agevolato sono disciplinati i termini e le condizioni per l'attuazione del progetto, nonché i rapporti giuridici e finanziari tra ISMEA e il soggetto beneficiario, ivi inclusi i tassi di interesse di mora applicati in caso di inadempimento.

Art. 9.

*Garanzie*

1. Il mutuo agevolato deve essere assistito da garanzie per l'intero importo concesso maggiorato del 20 per cento per accessori e per il rimborso delle spese, acquisibili nell'ambito degli investimenti da realizzare. In particolare, si potrà ricorrere a:

*a)* iscrizione di ipoteca di primo grado acquisibile sui beni oggetto di finanziamento oppure su altri beni del soggetto beneficiario o di terzi;

*b)* in alternativa o in aggiunta all'ipoteca, a prestazione di fideiussione bancaria, sino al raggiungimento di un valore delle garanzie prestate pari al 120 per cento del mutuo agevolato concesso.

2. In tutti i casi sarà iscritto privilegio speciale sui beni mobili oggetto di finanziamento agevolato ai sensi dell'articolo 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

3. I soggetti beneficiari si obbligano a stipulare idonee polizze assicurative a favore di ISMEA sui beni oggetto di finanziamento, secondo le modalità ed i termini stabiliti nel contratto di mutuo agevolato.

Art. 10.

*Modalità di erogazione dei mutui agevolati*

1. Dopo la stipula del contratto di mutuo agevolato, i beneficiari devono rendicontare le spese effettuate per SAL (stato avanzamento lavori) al fine di ottenere l'erogazione delle quote di mutuo agevolato corrispondenti.

2. I SAL possono variare da un minimo di 3 a un massimo di 5. Il primo SAL deve essere rendicontato entro sei mesi dalla data di stipula del contratto di mutuo agevolato. Ciascun SAL deve essere di importo non inferiore al 10 per cento e non superiore al 50 per cento del valore dell'investimento da realizzare, ad eccezione dell'ultimo che non può superare il 10 per cento.

3. Ai fini della erogazione della quota di mutuo agevolato corrispondente a ciascun SAL, il beneficiario deve presentare a ISMEA le fatture relative al SAL da erogare nonché le quietanze delle fatture relative al SAL precedente. L'erogazione dell'ultimo SAL è subordinata, oltre che alla presentazione delle relative fatture, anche alla dimostrazione dell'avvenuto pagamento delle stesse ed all'esito positivo della verifica finale dell'investimento.

4. I pagamenti dei fornitori devono essere eseguiti a mezzo bonifico bancario, riportante specifica causale, a valere su un conto corrente ad uso esclusivo dell'impresa beneficiaria.

5. La realizzazione del progetto deve essere completata e rendicontata entro il termine previsto dal contratto di mutuo agevolato.

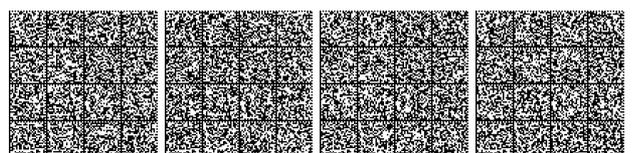
6. Al termine del periodo di realizzazione dell'investimento, in caso di investimenti realizzati per un valore inferiore a quello previsto nel progetto approvato, i massimali di intervento di cui all'art. 4 vengono ricalcolati sulla base delle spese ammesse e l'importo del mutuo viene rideterminato con effetto sul piano di ammortamento a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo.

Art. 11.

*Vincoli sugli investimenti e sull'attività*

1. I beni oggetto delle agevolazioni sono vincolati all'esercizio dell'attività finanziata per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data di inizio effettivo dell'attività d'impresa e comunque fino all'estinzione del mutuo agevolato. I beni sostitutivi di quelli ammessi all'agevolazione e deperiti od obsoleti di analoga o superiore quantità e/o qualità sono altresì vincolati all'esercizio dell'impresa per lo stesso periodo. In tal caso, il beneficiario ha l'obbligo di comunicarne il piano di ammodernamento a ISMEA che, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, può esprimere motivato avviso contrario a tutela dell'iniziativa agevolata.

2. L'attività di impresa prevista nel progetto finanziato deve essere esercitata per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data del suo inizio effettivo.

3. La sede operativa dell'impresa deve essere mantenuta nel territorio nazionale per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data di inizio effettivo dell'attività di impresa e comunque fino all'estinzione del mutuo agevolato.

4. I periodi di vincolo di cui ai commi 1, 2 e 3 decorrono dalla data di inizio effettivo dell'attività d'impresa, purché sia stato completato l'investimento. Nel caso in cui la data di inizio effettivo dell'attività d'impresa sia anteriore alla data di completamento dell'investimento, tali periodi decorrono da quest'ultima.

5. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è causa di decadenza dalle agevolazioni concesse.

Art. 12.

*Monitoraggio, ispezioni e controlli*

1. ISMEA ha facoltà di effettuare in qualsiasi momento controlli diretti ad accertare la permanenza dei requisiti oggettivi e soggettivi che hanno determinato la concessione delle agevolazioni. I controlli possono avere luogo anche mediante ispezioni e verifiche nelle sedi aziendali. ISMEA può acquisire anche presso terzi documenti e informazioni utili per la verifica delle spese sostenute per la realizzazione del progetto finanziato.

2. ISMEA è autorizzato a comunicare – su motivata richiesta di banche od altri intermediari finanziari – lo stato dell'ammortamento del mutuo con analitica indicazione delle rate eventualmente non adempiute dal beneficiario, con l'indicazione della data e dell'ammontare dei singoli inadempimenti.

Art. 13.

*Procedura per la dichiarazione di decadenza*

1. ISMEA, rilevata la circostanza che potrebbe dar luogo alla decadenza ai sensi del presente decreto, comunica ai beneficiari l'avvio del relativo procedimento, assegnando loro un termine di trenta giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni.

2. Entro il termine di cui al comma 1, i beneficiari posso presentare a ISMEA scritti difensivi redatti in carta libera, nonché ogni altra documentazione ritenuta idonea. ISMEA, esaminati gli eventuali scritti difensivi, acquisiti eventuali, ulteriori elementi di giudizio, formula, ove opportuno, osservazioni conclusive in merito.

3. Entro i successivi sessanta giorni, esaminate le risultanze istruttorie, ISMEA delibera, con provvedimento motivato, la decadenza dalla agevolazione e la risoluzione del contratto di mutuo agevolato, dandone comunicazione ai beneficiari ed avviando le azioni per il recupero dell'agevolazione percepita quantificata in termini di ESL, nonché delle somme dovute per capitale, interessi ed altri oneri.

Art. 14.

*Istruzioni applicative*

1. ISMEA trasmette al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero dell'economia e delle finanze lo schema di istruzioni applicative del presente decreto volte a definire i criteri, le modalità di presentazione delle domande, le procedure di concessione e di liquidazione ed i limiti relativi agli interventi di cui al presente decreto. In assenza di osservazioni da parte dei predetti Ministeri, nei trenta giorni successivi al ricevimento dello schema, ISMEA adotta le istruzioni applicative e le pubblica sul proprio sito istituzionale.

Art. 15.

*Disposizioni finali*

1. Le agevolazioni concesse in applicazione del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi dell'articolo 3 del Regolamento (UE) n. 1407/2013 e dell'articolo 3 del Regolamento.

2. Sintesi delle informazioni relative al presente decreto è trasmessa alla Commissione europea, a cura del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, mediante il sistema di notifica elettronica dieci giorni lavorativi prima della sua entrata in vigore, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 gennaio 2016

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
PADOAN

*Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*
MARTINA

*Registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2016*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 283*

**16A01434**

---

DECRETO 26 gennaio 2016.

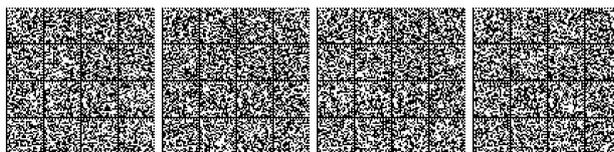
**Innalzamento delle percentuali di compensazione applicabili alle cessioni di taluni prodotti del settore lattiero-caseario e di animali vivi delle specie bovina e suina.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE
AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, concernente l'istituzione e la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto, di seguito denominato «decreto n. 633 del 1972»;

Visto, in particolare, l'articolo 34, comma 1, del decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni, che istituisce, per le cessioni dei prodotti agricoli e ittici compresi nella tabella A, parte prima, allegata allo stesso decreto,

un regime di detrazione forfettizzata dell'imposta sul valore aggiunto basato sull'applicazione di percentuali di compensazione stabilite, per gruppi di prodotti, con decreto del Ministro delle finanze di concerto con il Ministro per le politiche agricole;

Visto il decreto del Ministro delle finanze del 12 maggio 1992, emanato di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste e il Ministro della marina mercantile, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 18 giugno 1992, che ha stabilito nuove percentuali di compensazione per le cessioni di prodotti agricoli ed ittici compresi nella tabella A, parte prima, allegata al decreto n. 633 del 1972;

Visto il decreto del Ministro delle finanze del 30 dicembre 1997, emanato di concerto con il Ministro per le politiche agricole, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 303 del 31 dicembre 1997, concernente modificazioni di talune percentuali di compensazione stabilite con il citato decreto del 12 maggio 1992;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2005, emanato di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2005, concernente modificazioni di talune percentuali di compensazione stabilite con il citato decreto del 12 maggio 1992;

Visto l'articolo 1, comma 908, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), che stabilisce che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali entro il 31 gennaio 2016 ai sensi del citato articolo 34 del decreto n. 633 del 1972, sono innalzate le percentuali di compensazione applicabili a taluni prodotti del settore lattiero-caseario in misura non superiore al 10 per cento nonché, entro il limite di 20 milioni di euro di minori entrate, quelle applicabili nell'anno 2016 agli animali vivi delle specie bovina e suina in misura non superiore, rispettivamente, al 7,7 per cento ed all'8 per cento;

Considerato che, al fine di rispettare il limite di 20 milioni di euro per il 2016 relativamente alle minori entrate derivanti dall'innalzamento delle percentuali di compensazione per gli animali vivi delle specie bovina e suina, tali percentuali possono essere fissate, rispettivamente, nella misura del 7,65 per cento e del 7,95 per cento;

Ritenuto di dover provvedere;

Decreta:

Art. 1.

*Percentuali di compensazione per le cessioni di prodotti agricoli*

1. Le percentuali di compensazione di cui all'articolo 34 del decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni, sono stabilite per i seguenti prodotti o gruppi di prodotti, compresi nel n. 9) della tabella A, parte prima, allegata allo stesso decreto n. 633 del 1972, nella misura a fianco di ciascuno di essi indicata:

*a)* latte fresco non concentrato né zuccherato e non condizionato per la vendita al minuto, esclusi yogurt, kephir, latte cagliato, siero di latte, latticello (o latte battuto) e altri tipi di latte fermentati o acidificati: 10 per cento;

*b)* gli altri prodotti compresi nel citato n. 9), escluso il latte fresco non concentrato né zuccherato, destinato al consumo alimentare, confezionato per la vendita al minuto, sottoposto a pastorizzazione o ad altri trattamenti previsti da leggi sanitarie: 10 per cento.

2. Per l'anno 2016 le percentuali di compensazione di cui all'articolo 34 del decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni, sono stabilite per i seguenti prodotti o gruppi di prodotti, compresi nel n. 2) della tabella A, parte prima, allegata allo stesso decreto n. 633 del 1972, nelle diverse misure a fianco di ciascuno di essi indicate:

*a)* animali vivi della specie bovina, compresi gli animali del genere bufalo: 7,65 per cento;

*b)* animali vivi della specie suina: 7,95 per cento.

Art. 2.

*Efficacia*

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto dal 1° gennaio 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2016

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
PADOAN

*Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*
MARTINA

*Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2016*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 284*

**16A01435**

---

DECRETO 12 febbraio 2016.

**Sospensione, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, dei termini per i versamenti e gli adempimenti degli obblighi tributari a favore dei contribuenti colpiti dagli eventi meteorologici dei giorni 13 e 14 settembre 2015, verificatisi nei territori dei comuni delle Province di Parma e Piacenza.**

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 9, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, che attribuisce al Ministro delle finanze, sentito il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, il potere di sospendere o differire il termine per l'adempimento degli obblighi tributari a fa-

vore dei contribuenti interessati da eventi eccezionali ed imprevedibili;

Visto l'articolo 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, con il quale è stato istituito il Ministero dell'economia e delle finanze e allo stesso sono state trasferite le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° ottobre 2015, n. 228, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio di Parma e Piacenza;

Vista la nota prot. PG2016.0033429 del 22 gennaio 2016, con la quale il Presidente della Regione Emilia-Romagna chiede la sospensione degli adempimenti e dei versamenti tributari con riferimento al territorio dei comuni delle Province di Parma e Piacenza danneggiati dagli stessi eventi atmosferici ed individuati nell'elenco incluso nella nota citata;

Fatti salvi ulteriori rilievi e ricognizioni che potranno dar luogo alla modifica dell'elenco stesso;

Considerato che tali eventi hanno determinato danni ingenti al patrimonio edilizio privato, compreso quello abitativo con conseguente evacuazione di molte famiglie dalle proprie abitazioni, oltre che al tessuto economico e produttivo al sistema delle infrastrutture pubbliche e di pubblica utilità e alle opere di difesa idraulica;

Ritenuta la necessità di esercitare il potere previsto dal citato articolo 9, comma 2, della legge n. 212 del 2000 in favore dei contribuenti colpiti dal predetto evento meteorologico, con riferimento a tutti i comuni individuati nel predetto elenco;

Decreta:

Art. 1.

1. Nei confronti delle persone fisiche, che alla data del 13 e 14 settembre 2015, avevano la residenza ovvero la sede operativa nel territorio dei comuni, ovvero nelle frazioni di cui all'elenco riportato nell'allegato *A)* al presente decreto, sono sospesi i termini dei versamenti e degli adempimenti tributari, inclusi quelli derivanti da cartelle di pagamento emesse dagli agenti della riscossione, nonché dagli atti previsti dall'articolo 29 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, scadenti nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2016 e il 30 giugno 2016. Non si fa luogo al rimborso di quanto già versato.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano, altresì, nei confronti dei soggetti, diversi dalle persone fisiche, aventi la sede legale o la sede operativa nel territorio dei comuni di cui al comma 1.

3. La sospensione di cui al comma 1 non si applica alle ritenute le quali devono essere operate e versate dai sostituti d'imposta. In caso di impossibilità dei sostituti ad effettuare gli adempimenti e i versamenti delle predette ritenute nei termini previsti, è applicabile l'articolo 6, comma 5, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472.

4. Gli adempimenti e i versamenti oggetto di sospensione devono essere effettuati in unica soluzione entro il 15 luglio 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2016

*Il Ministro:* PADOAN

---

ALLEGATO *A*

Elenco dei comuni, frazioni e località delle province di Piacenza e Parma, individuati ai fini della richiesta di sospensione dei versamenti e adempimenti tributari a seguito degli eccezionali eventi meteorologici dei giorni 13 e 14 settembre 2015.

PROVINCIA DI PIACENZA

1. Comune di Bettola;
2. Comune di Bobbio;
3. Comune di Cerignale;
4. Comune di Coli;
5. Comune di Corte Brugnatella;
6. Comune di Farini;
7. Comune di Ferriere;
8. Comune di Gazzola;
9. Comune di Lugagnano;
10. Comune di Morfasso;
11. Comune di Ottone;
12. Comune di Piacenza (frazione Borghetto, frazione Roncaglia, frazione Sant'Antonio loc. Case di Rocco);
13. Comune di Podenzano;
14. Comune di Ponte dell'Olio;
15. Comune di Pontenure;
16. Comune di Rivergaro;
17. Comune di San Giorgio Piacentino;
18. Comune di Travo;
19. Comune di Vigolzone.

PROVINCIA DI PARMA

1. Comune di Compiano;
2. Comune di Varsi.

**16A01361**

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 dicembre 2015.

**Modifica del decreto 4 novembre 2015 (Bando PRIN 2015).** (Decreto n. 3265).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E
LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni dalla legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR);

Visto il decreto direttoriale n. 2488 del 4 novembre 2015, con il quale è stato emanato il bando per i progetti di ricerca di interesse nazionale per l'esercizio finanziario 2015 (bando PRIN 2015);

Considerate le sostanziali novità del bando PRIN 2015, nonché le numerose richieste di proroga, pervenute per le vie brevi, del termine di scadenza per la presentazione dei progetti, fissato al 22 dicembre 2015 (art. 4, comma 1, del citato D.D. n. 2488 del 4 novembre 2015);

Ritenuto, al fine di favorire una più ampia e migliore partecipazione, di assentire alle richieste di proroga, spostando il termine per la scadenza dei progetti al 15 gennaio 2106;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 maggio 2001 e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

*Articolo unico*

L'art. 4, comma 1, del decreto direttoriale n. 2488 del 4 novembre 2015 è così modificato:

«1. La domanda è presentata dal PI, entro e non oltre le ore 15 del 15 gennaio 2016, pena l'impossibilità di poter accedere alla procedura e la conseguente esclusione del progetto dal bando, esclusivamente attraverso procedure web-based. Sul sito http://prin. miur.it/ sono resi disponibili tutti gli allegati al presente bando e il facsimile per la presentazione delle domande; la modulistica compilabile è resa disponibile a partire dalle ore 15 del 12 novembre 2015.».

Il presente decreto è inviato alla Corte dei Conti per la registrazione e pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo http://prin. miur.it/.

Roma, 14 dicembre 2015

*Il direttore generale:* DI FELICE

**16A01218**

DECRETO 19 gennaio 2016.

**Autorizzazione dell'attività svolta in Italia dalla filiazione della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien, in Milano.**

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 14 gennaio 1999. n. 4, e in particolare l'art. 2;

Vista la direttiva ministeriale del 23 maggio 2000;

Visto il conferimento dei poteri di legale rappresentante della filiazione di Milano della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien all'Ing. Fabrizio Saltini;

Vista la documentazione presentata, inclusa l'istanza, da parte del legale rappresentante della filiazione di Milano della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien e in particolare la nota del 29 luglio 2015, concernente il programma di studi a decorrere dall'A.A. 2015/2016;

Visti l'elenco dei programmi didattici della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien e l'elenco delle discipline, parti di tali programmi didattici, che si intendono svolgere in Italia presso la filiazione;

Visto lo Statuto della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien, avente sede in Campus Prater, Freudplatz 1. A - 1020 Wien;

Vista la delibera del rettorato della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien di insediamento della propria filiazione in Milano, Ripa di Porta Ticinese n. 77;

Considerato che la documentazione trasmessa è conforme a quanto previsto dalla direttiva ministeriale 23 maggio 2000;

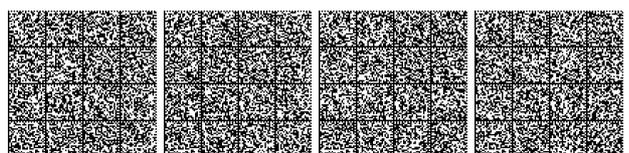
Rilevato che l'attività della filiazione in Milano della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien è senza scopo di lucro, come dichiarato dall'autorità competente dell'istituzione medesima;

Vista la nota del Ministero degli interni, prot. n. K3/2013001373 del 1° agosto 2013 con la quale la Direzione centrale per gli uffici territoriali del Governo e per le autonomie locali, comunicava per quanto di competenza di non aver nulla da rilevare in merito alla concessione della richiesta autorizzazione alla filiazione;

Visto l'appunto informativo del Ministero degli affari esteri, Direzione generale sistema paese, prot. MAE 01584322013-07-11 dell'11 luglio 2013, con il quale si dava riscontro positivo in merito alla Sigmund Freud PrivatUniversität Wien;

Rilevato che lo scopo della filiazione è lo studio in Italia di materie che fanno parte dei programmi didattici della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien;

Rilevato che gli insegnamenti saranno impartiti solo a studenti iscritti presso la Sigmund Freud PrivatUniversität Wien;

Rilevato l'esplicito impegno a trasmettere, all'inizio di ogni anno accademico, ai Ministeri competenti, l'elenco nominativo dei propri studenti che si recheranno presso la sede della filiazione, con l'indicazione della rispettiva cittadinanza, nonché l'elenco degli insegnamenti impartiti, compresi tra quelli autorizzati;

Decreta:

1. È autorizzata l'attività svolta in Italia dalla filiazione della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien, avente sede in Milano, Ripa di Porta Ticinese n. 77, ai sensi dell'art. 2, legge n. 4 del 14/01/1999.

2. Le attività didattiche della filiazione sono limitate alle discipline autorizzate che costituiscono parte dei programmi della Sigmund Freud PrivatUniversität Wien.

3. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2016

*Il Ministro:* GIANNINI

16A01199

---

DECRETO 29 gennaio 2016.

**Diniego dell'apertura della Scuola superiore per mediatori linguistici, in Roma, presentata dalla SPM 2004 S.r.l., in Tivoli.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO STUDENTE, LO SVILUPPO
E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLA FORMAZIONE SUPERIORE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'all. 3 al decreto 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto 6 febbraio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto n. 38 del 2002;

Vista l'istanza presentata dalla SPM 2004 S.r.l. con sede in Tivoli, Via A. del Re n. 18 per l'istituzione di una Scuola Superiore per mediatori linguistici con sede in Roma, per i fini di cui all'art. 4 del decreto n. 38 del 2002;

Considerato che la commissione tecnico-consultiva ha rilevato l'inadeguatezza del piano didattico, che non rispetta il numero di esami previsti e che comprende argomenti non coerenti con i settori scientifico-disciplinari, oltre all'inadeguatezza del piano finanziario, della dotazione tecnica, nonché dei curricula dei docenti, salvo alcune eccezioni.

Decreta:

L'istanza presentata dalla SPM 2004 S.r.l. con sede in Tivoli, Via A. del Re n. 18, per l'istituzione di una Scuola superiore per mediatori linguistici con sede in Roma, per i fini di cui all'art. 4 del decreto n. 38 del 2002, è respinta.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2016

*Il direttore generale:* MELINA

16A01195

---

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 dicembre 2015.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «AZOCIP».**

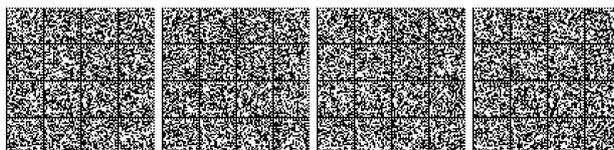
IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 26 ottobre 2015 dall'impresa Sharda Europe b.v.b.a, con sede legale in Dilbeek - Belgio, Jozef Mertensstraat 142, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato AZOCYP, contenete le sostanze attive azoxystrobina e ciproconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Comrade registrato al n. 15989, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, con D.D. in data 1° settembre 2015, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Comrade registrato al n. 15989;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 con il quale entrambe le sostanze attive sono state considerate approvate a norma del regolamento (CE) 1107/2009, alle medesime condizioni di cui all' allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto di assegnare al prodotto in questione validità fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza attribuita al prodotto di riferimento ai sensi dell'art. 29 del Reg. (CE) 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'impresa Sharda Europe b.v.b.a, con sede legale in Dilbeek – Belgio, Jozef Mertensstraat 142, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato AZOCIP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti esteri:

Chemark Kft, Industrial Zone, H-8182 Peremartongyartelep, Ungheria;

Spachem S.L. Pol. Ind.Guadasequies (VAL), Spagna;

Luqsa (Lérida Union Quimica/SA) Afores s/n Cp: 25173, Sudanell (LLEIDA), Spagna.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Chemia SPA, S.S. 255 Km 46, S. Agostino (FE);

I.R.C.A. Service S.p.A, S. S. Cremasca 591, n. 10, Fornovo San Giovanni (BG).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16513.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 14 dicembre 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

# AZOCIP

Fungicida per il controllo di ruggini (*Puccinia recondita, Puccinia striiformis tritici*) e septoria (*Mycosphaerella graminicola*) su cereali. Tipo di formulazione: sospensione concentrata

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 11 + 3 (FRAC)

**AZOCIP**

**Composizione**

100 g di prodotto contengono:

| | |
|---|---|
| Azoxystrobin | 18.22g (=200 g/l) |
| Ciproconazolo | 7.29g (=80 g/l) |

Coformulanti: quanto basta a g. 100

**AVVERTENZA: PERICOLO**

**Indicazioni di Pericolo:**

| | |
|---|---|
| H302 | Nocivo se ingerito |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea |
| H351 | Sospettato di provocare il cancro |
| H361 | Può nuocere al feto |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata |

**Consigli di prudenza- Prevenzione:**

| | |
|---|---|
| P102 | Tenere fuori dalla portata dei bambini |
| P264 | Lavare accuratamente le mani dopo l'uso |
| P270 | Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'uso |
| P280 | Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso |

**Consigli di prudenza- Reazione:**

| | |
|---|---|
| P301 + P312 | **In caso di ingestione** accompagnata da malessere: contattare un **Centro Antiveleni** o un medico |
| P308 + P313 | **In caso di esposizione** o possibile esposizione, consultare un medico |
| P391 | Raccogliere il materiale fuoriuscito |

**Consigli di prudenza- Smaltimento:**

| | |
|---|---|
| P501 | Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente. |

**Titolare della registrazione: Sharda Europe b.v.b.a.**
Jozef Mertenstraat 142, 1702 Dilbeek Belgium - Tel. +39 349 4118246

**Autorizzazione Ministero della Salute n° del**

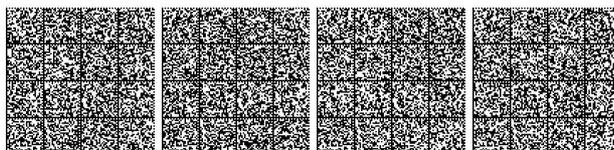
**Stabilimenti di produzione:** Chemia SPA, S.S. 255 Km 46, S. Agostino (FE); I.R.C.A. SERVICE S.p.A, S. S. Cremasca 591, n°10, Fornovo San Giovanni (BG), Italy; Chemark Kft, Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep, Hungary; Spachem S.L. Pol. Ind.Guadasequies (VAL), Spain; LUQSA (Lérida Union Quimica/SA) Afores s/n Cp:25173, Sudanell (LLEIDA), Spain

**Contenuto netto**: 1, 5, 10, 20 Litri Partita n.

**Prescrizioni supplementari:**

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Lavare tutti gli indumenta protettivi dopo l'uso.

EUH401: per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 DIC. 2015

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi:** organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epaltico e/o renale Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveleni.

**CARATTERISTICHE**
AZOCIP è un fungicida per il controllo di ruggini (*Puccinia recondita, Puccinia striiformis tritici*) e septoria (*Mycosphaerella graminicola*) su cereali (avena, segale, triticale e frumento).

**ISTRUZIONI PER L'USO:**
Applicare il prodotto in base alle condizioni riportate in tabella:

| Colture | Dose L/ha | Epoca di applicazione | Volume d'acqua L/ha |
|---|---|---|---|
| Cereali (avena, segale, triticale e frumento) | 1 L/ha | BBCH 30 - 59 | 100-400 |

Applicare fino ad un massimo di 2 trattamenti all'anno. Rispettare un intervallo di 21 giorni tra un trattamento e quello successivo.

**Avvertenze**: Non rientrare nelle aree trattate prima che il prodotto, depositatosi sulla superficie fogliare, non si sia completamente asciugato.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 42 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA.

**Attenzione**: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportare in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vedersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 DIC. 2015

16A01201

DECRETO 24 dicembre 2015.

**Revisione delle patenti di abilitazione per l'impiego di gas tossici rilasciate o revisionate nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2011.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147, recante «Approvazione del regolamento speciale per l'impiego dei gas tossici» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e successive modificazioni, in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)*, che demanda alle Regioni, tra l'altro, l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti i controlli sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego dei gas tossici;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 16 del sopra citato decreto recante «Funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali generali» ed in particolare il comma 1, lettera *d)*, a tenore del quale: «adottano gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti»;

Visto il decreto dirigenziale 7 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54, del 6 marzo 2015, ultimo in materia, concernente la revisione generale delle patenti di abilitazione per l'impiego dei gas tossici, rilasciate o revisionate nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2010;

Considerato che ai sensi del sopra citato regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147, l'«utilizzazione, custodia e conservazione» dei gas tossici sono subordinati al conseguimento di apposita autorizzazione rilasciata dalla preposta Autorità competente sanitaria;

Considerato che gli addetti all'impiego di gas tossici devono essere persone di accertata idoneità fisica e morale e di riconosciuta professionalità attestata dalla patente di cui agli articoli 26 e seguenti, del regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147, il cui rilascio comporta il superamento di un esame articolato in prove orali e pratiche, come previsto dal menzionato regio decreto;

Tenuto conto che la patente è soggetta a revisione periodica quinquennale e può essere revocata in ogni momento quando vengono meno i presupposti del suo rilascio e decade se non è rinnovata in tempo utile ai sensi dell'art. 35 del richiamato regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147;

Ritenuto necessario alla luce di quanto premesso, dover procedere alla revisione delle patenti rilasciate o revisionate nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2011;

Decreta:

Art. 1.

1. È disposta la revisione delle patenti di abilitazione per l'impiego dei gas tossici rilasciate o revisionate nel periodo l° gennaio - 31 dicembre 2011.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2015

*Il direttore generale:* GUERRA

*Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2016*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min salute e Min. lavoro, foglio n. 150*

**16A01194**

---

DECRETO 11 gennaio 2016.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «SOLICITOR 400 SC».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 2 dicembre 2015 dall'impresa Cheminova Agro Italia S.r.l., con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato SOLICITOR 400 SC, contenete la sostanza attiva propizamide, uguale al prodotto di riferimento denominato Zammo registrato al n. 15236 con D.D. in data 22 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Zammo registrato al n. 15236;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 16 ottobre 2003 di inclusione della sostanza attiva propizamide, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 gennaio 2017 in attuazione della direttiva 2003/39/CE della Commissione del 15 maggio 2003;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 gennaio 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2017, l'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SOLICITOR 400 SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: 0,25 - 0,5 - 1 - 3 - 5 - 10 - 20 L.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Cheminova A/S - Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre Denmark;

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstrasse 26-28 - D - 21683 Stade (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16547.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 gennaio 2016

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

# SOLICITOR 400 SC

Erbicida selettivo in sospensione concentrata

**MECCANISMO D'AZIONE: HRAC K1**

SOLICITOR 400 SC Registrazione del Ministero della Salute N° del

| Composizione | | |
|---|---|---|
| 100 g di SOLICITOR 400 SC contengono: | | |
| Propizamide pura | g 36 | (=400 g/L) |
| coformulanti q.b. a | g 100 | |

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**
**Via Fratelli Bronzetti, 32/28 – 24124 Bergamo**
**Tel. 035 19904468**

Distribuito da:
**SUMITOMO CHEMICAL ITALIA Srl**
Via Caldera, 21 - 20153 Milano Tel +39 02 452801

Stabilimenti di produzione:
**Cheminova A/S**
Thyborønvej 76-78 DK 7673 - Harboøre (Danimarca)
**Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG**
Stader Elbstrasse 26-28– D-21683 Stade (Germania)

Contenuto: **0,25-0,5-1-3-5-10-20 L** Partita n. ......

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H351 Sospettato di provocare il cancro. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.**
**REAZIONE: P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 208 Contiene 1,2-benzisothiazol-3 (2H)-one. Può provocare una reazione allergica. EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non rientrare in campi trattati prima che la sospensione sulla superficie fogliare sia completamente asciutta.**

**INFORMAZIONI MEDICHE**
**In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.**
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni**

**CARATTERISTICHE**

SOLICITOR 400 SC è un erbicida selettivo in sospensione concentrata che agisce prevalentemente per assorbimento radicale. Sulle malerbe sensibili, i sintomi appaiono dopo 3-4 giorni, seguiti dal completo disseccamento delle infestanti.

**INFESTANTI SENSIBILI:** *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Avena spp.* (avena selvatica), *Bromus spp.* (forasacco), *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Lolium spp.* (loietto), *Poa spp.* (fienarola), *Setaria spp.* (falso panico), e tutte le principali graminacee annuali in genere nonché, nelle applicazioni autunno-invernali anche alcune graminacee poliennali. SOLICITOR 400 SC è efficace inoltre nei confronti di *Chenopodium album* (farinello comune), *Cuscuta spp.* (cuscuta), *Stellaria media* (Centocchio), *Papaver roheas* (Papavero), *Polygonum aviculare* (Correggiola), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Portulaca oleracea* (Erba porcellana), *Veronica spp.* (Veronica).

**INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI**: *Amaranthus spp. (amaranto comune), Echinochloa crs-galli* (giavone)

**MODALITÀ ED EPOCHE DI IMPIEGO:**

Su tutte le colture SOLICITOR 400 SC può essere impiegato con un solo trattamento per ciclo colturale.

**LATTUGHE e INSALATE escluse le baby leaf (Dolcetta, Lattuga cappuccina, Lattughina, Lattuga iceberg, Lattuga romana, Scarola, Cicoria selvatica, Cicoria a foglia rossa, Radicchio, Indivia riccia, Cicoria pan di zucchero, Barbarea, Dente di leone, Valerianella) e BRASSICACEE**

SOLICITOR 400 SC va impiegato in pre-semina o in pre-trapianto della coltura, prima dell'emergenza delle infestanti, alla dose di 1,75-3,75 l/Ha.

È necessario provvedere ad un leggero interramento del prodotto dopo l'applicazione. SOLICITOR 400 SC può essere applicato anche in post-semina, entro 15 giorni dalla messa a dimora, o in post-trapianto, con la coltura non oltre lo stadio delle 4-6 foglie.

Le applicazioni su infestanti già emerse sono consigliate solo nel periodo autunno invernale e su terreni ricchi di umidità. Impiegare volumi di acqua compresi fra i 300 e i 500 litri per ettaro. Su Scarola aumentare eventualmente il volume fino a 600 litri per ettaro. CONSENTITO MASSIMO 1 TRATTAMENTO IN CAMPO.

**COLZA**

SOLICITOR 400 SC va impiegato in post-emergenza della coltura, dallo stadio delle 2-3 foglie vere, alla dose di 1,00-1,75 l/Ha. Distribuire il prodotto con 200-500 litri di acqua per ettaro.

**COMPATIBILITÀ**: Il prodotto si impiega da solo.

**FITOTOSSICITÀ**: Il prodotto può essere fitotossico per le colture non riportate in etichetta. È necessario inoltre rispettare gli intervalli sotto indicati tra l'applicazione di SOLICITOR 400 SC e la successiva semina o trapianto di alcune colture:

- **2 mesi** per le colture moderatamente tolleranti quali mais, sorgo, fragola, patata dolce, crucifere in genere
- **4 mesi** per le colture mediamente sensibili quali melanzana, peperone, pomodoro, patata, spinacio, aglio, cipolla, barbabietola da zucchero, menta
- **6 mesi** per le colture molto sensibili quali frumento, orzo, segale, avena, triticale e graminacee foraggere. Prima dell'impianti di queste colture effettuare una profonda lavorazione del terreno.

**SOSPENDERE I TRATTAMENTI 180 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER COLZA E 30 GIORNI PER LE ALTRE COLTURE.**

**ATTENZIONE**
**Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.**
**Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.**
**Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**
**CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO.**
**AGITARE BENE PRIMA DELL'USO.**
**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

**Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del** 11 GEN. 2016

16A01200

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° febbraio 2016.

**Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del D.P.C.M. n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

| Specie | Varietà | Codice SIAN | Lista Registro | Responsabile della conservazione in purezza |
|---|---|---|---|---|
| Melone | Selene | 3489 | A | Med Hermes S.r.l. |
| Zucchino | Tecla | 3484 | A | Med Hermes S.r.l. |
| Anguria | Segesta | 3487 | A | Med Hermes S.r.l. |

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2016

*Il direttore generale:* CACOPARDI

AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3 legge 14 gennaio 1994, n. 20 né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

**16A01178**

DECRETO 1° febbraio 2016.

**Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del D.P.C.M. n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo Registro nazionale;

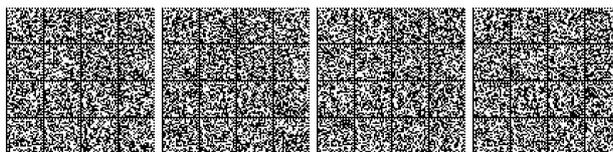
Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel Registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

| Specie | Varietà | Codice SIAN | Lista Registro | Responsabilità della conservazione in purezza |
|---|---|---|---|---|
| Anguria | Mocambo | 3579 | A | Meridiem Seeds Italia S.r.l. |
| Anguria | Zagor | 3580 | A | Meridiem Seeds Italia S.r.l. |
| Anguria | Surprise | 3610 | A | S.A.I.S. S.p.A. |
| Anguria | Gea | 3440 | A | Tera Seeds S.r.l. Cons. |
| Carciofo | VTS4 | 3450 | A | Vitro Sele S.r.l. |
| Cavolo cappuccio bianco | Tesoro | 3519 | A | La Semiorto Sementi S.r.l. |
| Cavolo rapa | Testardo | 3520 | A | La Semiorto Sementi S.r.l. |
| Cetriolo | Gustoff | 3537 | A | Blumen Group S.p.A. |
| Cetriolo | Green River | 3597 | A | Consorzio Sativa Società Cooperativa agricola |
| Cetriolo | Gipsy | 3575 | A | Meridiem Seeds Italia S.r.l. |
| Melone | Maurilio | 3572 | A | ISI Sementi S.p.A. |
| Pisello a grano rotondo | Darius | 3475 | A | Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola |
| Pomodoro | Lemure | 3573 | A | Blumen Group S.p.A. |
| Pomodoro | Moretto | 3596 | A | Consorzio Sativa Società Cooperativa agricola |
| Pomodoro | Vamos | 3518 | A | Eugen seed S.r.l. |
| Pomodoro | Volleyball | 3609 | A | Eugen seed S.r.l. |
| Pomodoro | Tylian | 3515 | A | ISI Sementi S.p.A. |
| Pomodoro | Giorgio V | 3514 | A | ISI Sementi S.p.A. |
| Pomodoro | Zumba | 3534 | A | ISI Sementi S.p.A. |
| Pomodoro | Anahita | 3530 | A | Med Hermes S.r.l. |
| Pomodoro | Alceste | 3500 | A | Mondo Verde S.r.l. |
| Pomodoro | Rigolettino | 3498 | A | Mondo Verde S.r.l. |
| Pomodoro | Giuggiolo | 3497 | A | Mondo Verde S.r.l. |
| Pomodoro | Rodelinda | 3499 | A | Mondo Verde S.r.l. |
| Spinacio | Brutus | 3523 | A | La Semiorto Sementi S.r.l. |
| Spinacio | Olivia | 3521 | A | La Semiorto Sementi S.r.l. |
| Spinacio | Robusto | 3522 | A | La Semiorto Sementi S.r.l. |
| Zucchino | Pantheon | 3529 | A | ISI Sementi S.p.A. |

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2016

*Il direttore generale:* CACOPARDI

AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20 né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

**16A01177**

DECRETO 3 febbraio 2016.

**Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Seleagroreserch Centro di Saggio S.r.l.», in Eboli, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 16 novembre 2015 dal Centro «Seleagroreserch Centro di Saggio S.r.l.», con sede legale in Località Cioffi, Via S.S. 18 Km 81,500 – 84025 Eboli (SA);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 18 dicembre 2015 presso il Centro «Seleagroreserch Centro di Saggio S.r.l»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 16 novembre 2015, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Seleagroreserch Centro di Saggio S.r.l», con sede legale in Località Cioffi, Via S.S. 18 Km 81,500 – 84025 Eboli (SA), è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/95).

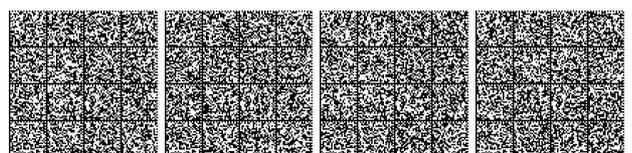
Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

Aree non agricole;
Colture arboree;
Colture erbacee;
Colture forestali;
Colture medicinali ed aromatiche;
Colture ornamentali;
Colture orticole;
Colture tropicali;
Concia sementi;
Conservazione post-raccolta;
Diserbo;
Entomologia;
Microbiologia agraria;
Nematologia;
Patologia vegetale;
Zoologia agraria;
Vertebrati dannosi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo 194/95.

2. Il Centro «Seleagroreserch Centro di Saggio S.r.l» è tenuto a comunicare, in tempo utile, a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla

stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 18 dicembre 2015.

2. Il Centro «Seleagroreserch Centro di Saggio S.r.l», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2016

*Il direttore generale:* CACOPARDI

**16A01175**

DECRETO 3 febbraio 2016.

**Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca per la patologia vegetale (CREA-PAV)», in Roma, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 17 dicembre 2014 dal Centro «Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di Ricerca per la Patologia Vegetale (CREA-PAV)», con sede legale in Via C.G. Bertero, 22 – 00156 Roma;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 10-11 dicembre 2015 presso il Centro «Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di Ricerca per la Patologia Vegetale (CREA-PAV)»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 17 dicembre 2014, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di Ricerca per la Patologia Vegetale (CREA-PAV)», con sede legale in Via C.G. Bertero, 22 – 00156 Roma è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/95);

Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/95);

Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/95);

Osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/95).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

Colture arboree;

Colture erbacee;

Colture forestali;

Colture ornamentali;

Colture orticole;

Concia sementi;

Patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo 194/95.

2. Il Centro «Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di Ricerca per la Patologia Vegetale (CREA-PAV)» è tenuto a comunicare, in tempo utile, a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 10-11 dicembre 2015.

2. Il Centro «Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di Ricerca per la Patologia Vegetale (CREA-PAV)», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2016

*Il direttore generale:* CACOPARDI

16A01176

DECRETO 5 febbraio 2016.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Abruzzo.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Esaminata la proposta della Regione Abruzzo di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali del 14 ottobre 2015 nella provincia di L'Aquila;

Dato atto alla Regione Abruzzo di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Abruzzo di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

*Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici*

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82:

*L'Aquila:*

piogge alluvionali del 14 ottobre 2015;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei comuni di Avezzano, Celano, Luco dei Marsi, Ortucchio, Trasacco.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2016

*Il Ministro:* MARTINA

16A01147

DECRETO 5 febbraio 2016.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Emilia Romagna.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma inte-

ressata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di Stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.42104(2015/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 13 settembre 2015 al 14 settembre 2015 nella provincia di Piacenza;

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

*Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici*

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82:

*Piacenza:*

piogge alluvionali dal 13 settembre 2015 al 14 settembre 2015; provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei comuni di Bettola, Bobbio, Cerignale, Coli, Corte Brugnatella, Farini, Ferriere, Morfasso, Ottone, Piacenza, Rivergaro, Travo, Vigolzone, Zerba;

piogge alluvionali dal 13 settembre 2015 al 14 settembre 2015; provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei comuni di Bettola, Cerignale, Coli, Corte Brugnatella, Farini, Ferriere, Morfasso, Ottone, Travo, Zerba.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2016

*Il Ministro:* MARTINA

**16A01148**

---

DECRETO 5 febbraio 2016.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Piemonte.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*

n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.42104(2015/XA);

Esaminata la proposta della Regione Piemonte di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

siccità dal 15 giugno 2015 al 31 agosto 2015 nella provincia di Biella;

Dato atto alla Regione Piemonte di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Piemonte di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni limitatamente alle produzioni non assicurabili;

Decreta:

Art. 1.

*Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici*

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle produzioni non assicurabili nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

*Biella:*

siccità dal 15 giugno 2015 al 31 agosto 2015;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), d)*, nel territorio dei comuni di Biella, Borriana, Candelo, Castelletto Cervo, Cavaglià, Cerrione, Donato, Graglia, Mongrando, Mottalciata, Muzzano, Occhieppo Inferiore, Occhieppo Superiore, Pollone, Ponderano, Sala Biellese, Sordevolo, Torrazzo, Verrone.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2016

*Il Ministro:* MARTINA

16A01149

DECRETO 5 febbraio 2016.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Puglia.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di Stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.42104(2015/XA);

Esaminata la proposta della Regione Puglia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 14 ottobre 2015 al 15 ottobre 2015 nella provincia di Foggia;

Dato atto alla Regione Puglia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Puglia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

*Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici*

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82:

*Foggia:*

piogge alluvionali dal 14 ottobre 2015 al 15 ottobre 2015;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei comuni di Ascoli Satriano, Biccari, Bovino, Castelluccio dei Sauri, Castelluccio Valmaggiore, Celle di San Vito, Deliceto, Faeto, Foggia, Lucera, Monteleone di Puglia, Orsara di Puglia, Roseto Valfortore, Troia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2016

*Il Ministro:* MARTINA

16A01150

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 gennaio 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 101/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «General Pharma Solutions S.p.a.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vasoretic»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «General Pharma Solutions S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043955018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale VASORETIC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043955018 (in base 10), 19XDUB (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,39; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vasoretic» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

*Il direttore generale:* PANI

**16A00837**

DETERMINA 21 gennaio 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 114/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Gekofar S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lansox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Gekofar S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043984018 e n. 043984020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LANSOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«15 mg capsule» 14 capsule - A.I.C. n. 043984018 (in base 10), 19Y94L (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,16;

«30 mg capsule» 14 capsule - A.I.C. n. 043984020 (in base 10), 19Y94N (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,37; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,52.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

*Il direttore generale:* PANI

**16A00838**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Hexal A/S».

*Estratto determina V&A n. 115/2016 del 20 gennaio 2016*

Medicinale: «Acetilcisteina Hexal A/S».

Sono autorizzate le seguenti modifiche: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: «Loss on drying» al rilascio e alla fine del periodo di validità da NMT 0.5% a NMT 1.0%.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei prodotti biologici o immunologici) di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova, per questioni di sicurezza o di qualità: Sostituzione del parametro di specifica «Aspetto: polvere omogenea, di colore bianco» con «Aspetto: Polvere di colore da bianco a giallastro con possibili agglomerati» alla fine del periodo di validità.

In relazione alla modifica sopra riportata, vengono quindi modificati il paragrafo 3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/3623/003/II/004/G.

Tipologia della variazione: B.II.d.1.e) B.II.d.1.g).

Titolare A.I.C.: HEXAL A/S.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A00827**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provisacor».

*Estratto determina V&A n. 114/2016 del 20 gennaio 2016*

Medicinale: «Provisacor».

È autorizzata la seguente variazione: Modifiche sostanziali al processo di produzione del principio attivo e l'aggiunta di un parametro di specifica, con metodo corrispondente, al processo di produzione della sostanza attiva, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/0345/001-004/II/065/G.

Tipologia della variazione: B.I.a.2.b) B.I.b.1.c).

Titolare A.I.C.: AstraZeneca S.p.a.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

*Decorrenza di efficacia della determinazione*

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A00828**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Splendris».

*Estratto determina V&A n. 113/2016 del 20 gennaio 2016*

Medicinale: «Clopidogrel Splendris».

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: HU/H/0207/001/II/018.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Splendris Pharmaceuticals GMBH.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A00829**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enupresol».

*Estratto determina V&A n. 112/2016 del 20 gennaio 2016*

Medicinale: «Enupresol».

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: ES/H/0151/001/II/001.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Laboratorio Reig Jofre, S.A.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

*Decorrenza di efficacia della determinazione*

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A00830**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Ratiopharm».

*Estratto determina V&A n. 110/2016 del 20 gennaio 2016*

Medicinale: «Fluconazolo Ratiopharm».

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del produttore di principio attivo con CEP, con il supporto di nuovi studi di bioequivalenza: AUROBINDO PHARMA LIMITED.

Unit-VIII, Survey No. 13, I.D.A. Kazipally

Medak District, Jinnaram Mandal

India-502319 Gaddapotharam Village, Andhra Pradesh

CEP numero: R1-CEP 2007-071-Rev 00

Modifiche minori al metodo HPLC per la determinazione delle impurezze nel prodotto finito.

Dimensioni del lotto del prodotto finito:

Capsule 50 mg - Da: 1,000,000 a: 1,000,000 e 500,000 capsule

Capsule 100 mg - Da: 500,000 a: 500,000 e 250,000 capsule

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0579/001-004/II/035/G

Tipologia della variazione: B.III.1.a.3) B.II.d.2.a) B.II.b.4.b) C.I.13)

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A00831**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodine».

Con la determinazione n. aRM - 14/2016 - 40 del 20 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LODINE

Confezione 025656048

Descrizione: «300 mg compresse rivestite» 14 compresse

Medicinale: LODINE

Confezione 025656063

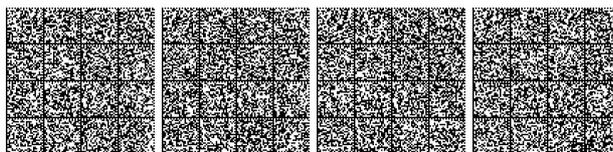
Descrizione: «CREMGEL» GEL 50 G 10%

Medicinale: LODINE

Confezione 025656087

Descrizione: «600 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 2 blister da 10 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A00832**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vynterskarum».**

Con la determinazione n. aRM - 12/2016 - 3143 del 13 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz BV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008287

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in flacone HDPE

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008186

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008174

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008162

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008150

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008147

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008135

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008123

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008111

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008109

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister ALU/ALU

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008097

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008085

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008073

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008061

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008059

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008046

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008034

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008022

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: VYNTERSKARUM

Confezione: 043008010

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A00833**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Teva Italia».**

*Estratto determina n. 99/2016 del 21 gennaio 2016*

Medicinale: ARIPIPRAZOLO TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., via Messina n. 38 - 20154 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732015 (in base 10), 19QM1H (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732027 (in base 10), 19QM1V (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732039 (in base 10), 19QM27 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732041 (in base 10), 19QM29 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732054 (in base 10), 19QM2Q (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732066 (in base 10), 19QM32 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732078 (in base 10), 19QM3G (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 7×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732080 (in base 10), 19QM3J (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 14×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732092 (in base 10), 19QM3W (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732104 (in base 10), 19QM48 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 56×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732116 (in base 10), 19QM4N (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 98×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732128 (in base 10), 19QM50 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732130 (in base 10), 19QM52 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732142 (in base 10), 19QM5G (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732155 (in base 10), 19QM5V (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732167 (in base 10), 19QM67 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732179 (in base 10), 19QM6M (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732181 (in base 10), 19QM6P (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732193 (in base 10), 19QM71 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 7×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732205 (in base 10), 19QM7F (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 14×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732217 (in base 10), 19QM7T (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732229 (in base 10), 19QM85 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 56×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732231 (in base 10), 19QM87 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 98×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732243 (in base 10), 19QM8M (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 10 mg, 15 mg di aripiprazolo;

eccipienti:

compresse da 10 mg: cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicizzata, silice colloidale anidra, ossido di ferro rosso (E172), caramellosa, crospovidone di tipo B, xilitolo (E967), aspartame (E951): 3,0 mg per compressa, acesulfame di potassio (E950), acido tartarico, aroma ananas (contiene aromi naturali identici, aromi naturali, maltodestrine e triacetina), magnesio stearato;

compresse da 15 mg: cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicizzata, silice colloidale anidra, ossido di ferro, giallo (E172), caramellosa, crospovidone di tipo B, xilitolo (E967), aspartame (E951): 4,5 mg per compressa, acesulfame di potassio (E950), acido tartarico, aroma ananas (contiene aromi naturali identici, aromi naturali, maltodestrine e triacetina), magnesio stearato.

*Indicazioni terapeutiche*

«Aripiprazolo Teva Italia» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 15 anni.

«Aripiprazolo Teva Italia» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di entità da moderata a grave nei pazienti con disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno manifestato prevalentemente episodi maniacali e i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1).

«Aripiprazolo Teva Italia» è indicato per il trattamento della durata massima di 12 settimane degli episodi maniacali di entità da moderata a grave negli adolescenti affetti da disturbo bipolare di tipo I di età pari o superiore a 13 anni (vedere paragrafo 5.1).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732039 (in base 10), 19QM27 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

«10 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732104 (in base 10), 19QM48 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732155 (in base 10), 19QM5V (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

«15 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043732229 (in base 10), 9QM85 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00834**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eplerenone Tecnigen».

*Estratto determina n. 115/2016 del 21 gennaio 2016*

Medicinale: EPLERENONE TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l., via Galileo Galilei n. 40 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano), Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043802014 (in base 10), 19SRDY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043802026 (in base 10), 19SRFB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg di eplerenone;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, sodio aurilsolfato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: opadry giallo, ipromellosa, diossido di titanio, macrogol, polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Produzione principio attivo: Industriale chimica S.r.l., via E.H. Grieg n. 13 - 20147 Saronno (Varese) Italia.

Produzione: West Pharma - Produções de Especialidades farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova* , 2700-486 Amadora, Portogallo.

Confezionamento primario e secondario:

West Pharma - Produções de Especialidades farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova* , 2700-486 Amadora, Portogallo;

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portogallo.

Controllo dei lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova* , 2700-486 Amadora, Portogallo;

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portogallo.

Rilascio dei lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova* , 2700-486 Amadora, Portogallo;

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portogallo.

*Indicazioni terapeutiche*

L'eplerenone è indicato:

per la riduzione del rischio di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti stabili con disfunzione ventricolare sinistra (LVEF ≤ 40%) ed evidenze cliniche di scompenso cardiaco a seguito di recente infarto del miocardio, in aggiunta alla terapia standard compresi i betabloccanti;

in aggiunta alla terapia ottimale standard, per la riduzione del rischio di mortalità e morbilità cardiovascolare nei pazienti adulti con scompenso cardiaco (cronico) di classe NYHA II e disfunzione sistolica ventricolare sinistra (LVEF ≤ 30%) (vedere paragrafo 5.1).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043802014 (in base 10), 19SRDY (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,82; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,30;

«50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043802026 (in base 10), 19SRFB (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,82; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,30.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eplerenone Tecnigen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00835**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Fidia».

*Estratto determina V&A/193 del 27 gennaio 2016*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Fidia Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme - Padova (PD).

Medicinale: DOXAZOSINA FIDIA.

Confezione:

A.I.C. n. 037247057 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 037247069 - «4 mg compressa» 20 compresse divisibili;

alla società: RO-FARM. di Salvatore De Maio & C. s.a.s. (codice fiscale 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in viale Olimpico - 87017 Roggiano Gravina - Cosenza (CS).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Chiaridoxina».

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00836**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cordarone».

*Estratto determina V&A n. 206 del 1° febbraio 2016*

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazioni di tipo IB: C.I.3.z e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CORDARONE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale CORDARONE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025035015 - «200 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025035027 - «150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale;

A.I.C. n. 025035039 - «150 mg/3 ml soluzione iniettabile uso endovenoso» 6 fiale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano - Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del

Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01134**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plaquenil».

*Estratto determina V&A n. 207 del 1° febbraio 2016*

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale PLAQUENIL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale PLAQUENIL, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 013967056 - «200 mg compresse rivestite» 30 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano - Italia

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'arti. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01135**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalex».

*Estratto determina V&A n. 208 del 1° febbraio 2016*

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale SOTALEX;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale SOTALEX, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 023245020 - «80 mg compresse» 40 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale n. 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso n. 50, 00142 Roma - Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01136**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panadol».**

*Estratto determina V&A n. 209 del 1° febbraio 2016*

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale PANADOL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale PANADOL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024931040 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 024931053 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 024931065 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse Optizorb.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a. (codice fiscale n. 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti snc, 20021 - Baranzate - Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01137**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influcup».**

*Estratto determina V&A n. 210 del 1° febbraio 2016*

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale INFLUCUP.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale INFLUCUP, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 041286016 - «500 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Iodosan S.p.a. (codice fiscale n. 5085580156) con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti, 20021 - Baranzate - Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01138**

## BANCA D'ITALIA

**Chiusura dell'amministrazione straordinaria della Igea Banca S.p.A. (già Banca Popolare dell'Etna società cooperativa).**

In data 30 novembre 2015, a seguito della ricostituzione degli organi aziendali da parte dell'assemblea dei soci e della restituzione della Banca alla gestione ordinaria, si è conclusa la procedura di amministrazione straordinaria di Igea Banca S.p.A. (già Banca Popolare dell'Etna Società Cooperativa), disposta con decreto dell'Assessore dell'Economia della Regione Siciliana del 18 aprile 2014.

**16A01190**

# MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

## Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa della Banca Padovana Credito Cooperativo – Società cooperativa, in Campodarsego.

Il Ministro dell'Economia e delle Finanze, con decreto del 15 dicembre 2015, ha posto in liquidazione coatta amministrativa la Banca Padovana Credito Cooperativo - Società Cooperativa, con sede in Campodarsego (PD), già in amministrazione straordinaria, ai sensi dell'art. 80, commi 1 e 2, del d.lgs. 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia).

**16A01191**

# MINISTERO DELL'INTERNO

## Soppressione della «Congregazione delle Cinque Piaghe», in Roma.

Con decreto del Ministero dell'interno in data 28 gennaio 2016, viene soppresssa la «Congregazione delle Cinque Piaghe» con sede in Roma.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

**16A01164**

## Soppressione della «Confraternita della Madonna di Ponte S. Donato», in Gubbio.

Con decreto del Ministero dell'interno in data 28 gennaio 2016, viene soppressa la Confraternita della Madonna di Ponte S. Donato, con sede in Gubbio (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia Madonna del Ponte, con sede in Gubbio (PG).

**16A01165**

## Soppressione della «Parrocchia di S. Pasquale Baylon C.», in Reggio Emilia.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 gennaio 2016, viene soppressa la Parrocchia di S. Pasquale Baylon C., con sede in Reggio Emilia.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

**16A01166**

## Riconoscimento della personalità giuridica del Convento S. Agostino, in Pavia.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 gennaio 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Convento S. Agostino, con sede in Pavia.

**16A01167**

# MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

## Approvazione parziale della delibera n. 24/2015 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani in data 27 luglio 2015.

Con ministeriale n. 36/0001379/MA004.A007/PG-L-72 del 2 febbraio 2016, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono state approvate le sole seguenti misure di cui alla delibera n. 24/2015 adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), in data 27 luglio 2015:

incremento, a decorrere dal 1° gennaio 2016, delle aliquote contributive IVS, da 8,69% a 9,19% (+0,5%) della retribuzione imponibile per i giornalisti dipendenti e da 22,28% a 23,81% (+1%+0,53%) per i datori di lavoro di cui al punto 3, lettere *a)* e *b)* della delibera CdA n. 24/2015;

inserimento a regime, a decorrere dal 1° gennaio 2017, dell'aliquota dell'1% a carico dei datori di lavoro istituita con delibera INPGI n. 82/2009 e successive modifiche, destinata a sostegno della CIGS, di cui al punto 3, lett. *c)* della delibera CdA n. 24/2015;

individuazione della retribuzione pensionabile, per le anzianità contributive acquisite a decorrere dal 1° gennaio 2016, di cui all'art. 6, comma 1, lett. *e)* del Regolamento delle prestazioni previdenziali e assistenziali di cui all'all. A della delibera CdA n. 24/2015;

applicazione, a decorrere dal 1° gennaio 2016, delle percentuali per il computo della pensione, di cui all'art. 7, comma 2, del Regolamento delle prestazioni previdenziali e assistenziali di cui all'allegato A della delibera CdA n. 24/2015.

**16A01192**

## Approvazione della delibera adottata dal Consiglio di amministrazione del Fondo agenti spedizionieri e corrieri in data 10 luglio 2015.

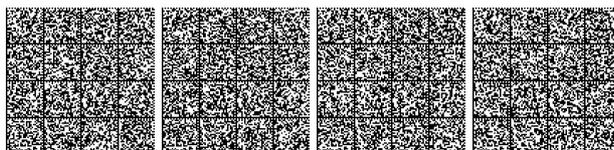
Con decreto interministeriale in data 27 gennaio 2016, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di Amministrazione del Fondo agenti spedizionieri corrieri (FASC) in data 10 luglio 2015, (verbale certificato dal dott. Umberto Scialpi notaio in Roma, Repertorio n. 2495 - Raccolta n. 1473), concernente modifiche allo Statuto.

**16A01193**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

## Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla «Fiduciaria Vonwiller S.p.A.», in Milano.

Con D.D. 2 febbraio 2016, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria, rilasciata con decreto interministeriale 29 agosto 1977, modificato in data 4 settembre 1978 e in data 9 dicembre 1987, alla Società «Fiduciaria Vonwiller S.p.a.», con sede legale in Milano (MI), c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 01021410376, deve intendersi riferita alla «Fiduciaria Vonwiller S.r.l.» a seguito della variazione della forma giuridica da «S.p.A.» a «S.r.l.».

**16A01196**

## REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

**Liquidazione coatta amministrativa della «Latteria sociale di Fiaschetti Società cooperativa agricola», in liquidazione, in Caneva e nomina del commissario liquidatore.**

Con deliberazione n. 113 dd. 29.01.2016 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «Latteria Sociale di Fiaschetti Società Cooperativa Agricola» in liquidazione, con sede in Caneva, c.f. n. 80001970930, costituita il giorno 15.02.1973 per rogito notaio dott. Giorgio Bevilacqua di Pordenone ed ha nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Ribetti, con studio in Pordenone, Vicolo delle Acque n. 2.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

**16A01197**

**Liquidazione coatta amministrativa della «Multywork società cooperativa a responsabilità limitata», in Pordenone e nomina del commissario liquidatore.**

Con deliberazione n. 112 dd. 29.01.2016 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «Multywork Società Cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Pordenone, c.f. n. 01742030933, costituita il giorno 17.07.2013 per rogito notaio dott. Gianluca Francesco Maria Distefano di Pordenone ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Marco Bianchet, con studio in Pordenone, Via Vallona n. 48.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

**16A01198**

# RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

## *ERRATA-CORRIGE*

**Comunicato relativo al decreto 25 gennaio 2016 del Ministero della salute, recante: «Adozione del documento di indirizzo per l'attuazione delle linee di supporto centrali al Piano nazionale della prevenzione 2014-2018.».** (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 36 del 13 febbraio 2016).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 10, seconda colonna, dopo il comma 1 dell'articolo 4, il periodo: «Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il tramite dell'Ufficio centrale di bilancio per i previsti controlli di legge.», deve intendersi espunto.

**16A01355**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-039) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.